www.heartsine.com

HeartSine PDU 400
Unità personale di defibrillazione
Manuale d'uso

Italiano

Contenuto

Contenuto	**2**
Avvertenze e precauzioni	**3**
Note e informazioni	**4**
Introduzione	**5**
Il PDU 400 HeartSine	5
Arresto cardiaco improvviso (SCA)	5
Fibrillazione ventricolare	5
Formazione consigliata	5
Panoramica del PDU 400	**6**
Preparazione	**7**
Verifiche prima dell'utilizzo	7
Linee guida per lo stoccaggio	7
Registrare il PDU 400	7
Utilizzare il PDU 400	**8**
Quando utilizzarlo	8
Utilizzare il PDU 400	8
Dopo l'uso	8
Assistenza e manutenzione	**9**
Requisiti di tracciamento	**10**
Gestione dati	**11**
Risoluzione dei problemi	**12**
L'indicatore di stato lampeggia in rosso	12
Livello batterie basso	12
Messaggio di memoria piena	12
Messaggi con suoni	12
Fonti di assistenza	12
Esclusione della garanzia	12
Dati tecnici	**13**
Guida di avvio rapido	**22**

Simboli utilizzati nel manuale

Attenzione: Pericolo di morte o di lesioni gravi

Attenzione: Pericolo di lesioni

Nota: Pericolo di danni a dati o cose

Ulteriori informazioni

Avvertenze e precauzioni

Avvertenza

Pazienti adatti al trattamento

Utilizzare il PDU 400 esclusivamente su pazienti di peso superiore ai 25 kg, equivalente a quello di un bambino di circa otto anni o più.

Il PDU 400 è stato progettato per il funzionamento su pazienti in stato di incoscienza o non reattivi. Se il paziente è reattivo o cosciente, non usare il PDU 400 per fornire il trattamento.

Pericolo di scossa elettrica

Il PDU 400 somministra scariche elettriche terapeutiche che possono nuocere gravemente sia agli operatori che agli assistenti. Usare la massima cautela per assicurare che nessuno tocchi il paziente durante la somministrazione della scarica.

Non aprire o riparare

Il PDU 400 non ha pezzi di ricambio. NON aprire in nessun caso l'apparecchiatura, poiché vi è pericolo di scariche elettriche. In caso di sospetto danneggiamento del PDU 400, sostituirlo immediatamente.

Evitare gas infiammabili o esplosivi

Il PDU 400 è risultato sicuro per l'utilizzo in concomitanza con sistemi via maschera d'ossigeno. Tuttavia, per evitare il rischio di esplosione, si consiglia vivamente di NON usare il PDU 400 in prossimità di gas esplosivi, inclusi ossigeno concentrato o anestetici infiammabili.

Precauzione

Posizionamento corretto delle piastre degli elettrodi

Il corretto posizionamento degli elettrodi del PDU 400 è cruciale. È necessario osservare le istruzioni mostrate nella Guida di avvio rapido e sull'apparecchiatura. Un posizionamento non corretto o la presenza d'aria tra la piastra e la pelle può causare ustioni cutanee. Arrossamenti della pelle dopo il trattamento con elettroscarica sono normali.

Non toccare il paziente durante l'analisi

Toccare il paziente durante la fase di analisi del trattamento può causare interferenze con il processo diagnostico. Evitare il contatto con il paziente mentre viene eseguita l'analisi. Il dispositivo fornirà istruzioni nel momento in cui si potrà toccare il paziente.

Note e informazioni

Nota

Sensibilità a interferenze elettromagnetiche

Per non incorrere in possibili interferenze, è necessario far funzionare il PDU 400 a una distanza di 2 metri da dispositivi a radiofrequenze e altri apparecchi suscettibili. In alternativa, spegnere l'apparecchio interessato o che causa interferenza elettromagnetica.

Arco termico per il funzionamento

Il PDU 400, con relativa batteria, piastre ed elettrodi, è progettato per funzionare in un arco termico da 0°C a 50 °C. Usare l'apparecchiatura al di fuori dell'arco termico consentito può causare malfunzionamento.

Prolungamento della durata dello standby

Non accendere l'apparecchiatura inutilmente, potrebbe conseguirne una minor durata dello standby.

La conservazione in standby fuori dall'arco termico 10 °C - 50 °C potrebbe ridurre la durata dell'apparecchiatura.

Ulteriori informazioni

Informazioni sul manuale

È importante leggere questo manuale prima di utilizzare il PDU 400 HeartSine. Questo manuale è offerto a integrazione di qualsiasi tipo di formazione ricevuta. In caso di domande, contattare HeartSine Technologies o il proprio distributore autorizzato per consigli o spiegazioni.

Formazione dell'operatore

HearSine consiglia di far maneggiare il PDU 400 a chi abbia ricevuto adeguata formazione in merito alla rianimazione e defibrillazione cardiopolmonare (CPR-D).

Utilizzo di accessori

Il PDU 400 è un'apparecchiatura autonoma. Non utilizzare accessori non autorizzati con il PDU. Il PDU 400 potrebbe non funzionare correttamente qualora venissero utilizzati accessori non approvati.

Manutenzione ordinaria

Controllare periodicamente l'apparecchiatura. Vedere ‘Assistenza e manutenzione’ a pagina 9.

Smaltimento corretto dell'apparecchiatura

Smaltire l'apparecchiatura conformemente alla Direttiva europea WEEE, o contattare il proprio distributore HeartSine. Seguire le istruzioni "Dopo l'uso" a pagina 8.

Rispetto delle norme nazionali

Verificare con il servizio sanitario nazionale se vi siano informazioni relative a requisiti associati a possesso o uso di defibrillatori nell'area del loro utilizzo.

Introduzione

Il PDU 400 HeartSine

Il PDU 400 HeartSine è un defibrillatore esterno semiautomatico progettato per fornire un'elettroscarica rapida di defibrillazione a soggetti colpiti da arresto cardiaco improvviso (SCA).

Il PDU 400 è progettato per funzionare secondo le linee guida del 2010 stabilite congiuntamente da European Resuscitation Council (ERC) e American Heart Association (AHA) in merito a rianimazione cardiopolmonare (CPR) e trattamento d'emergenza cardiovascolare (ECC).

Arresto cardiaco improvviso (SCA)

L'arresto cardiaco improvviso è una condizione in cui il cuore improvvisamente smette di pompare efficacemente, a causa di una disfunzione del sistema elettrico cardiaco. Spesso i soggetti colpiti da SCA non hanno presentato segni o sintomi in precedenza. L'arresto cardiaco improvviso può anche verificarsi in soggetti con precedente diagnosi di patologia cardiaca. La sopravvivenza all'SCA dipende dall'immediato intervento di rianimazione cardiopolmonare (CPR).

L'uso di un defibrillatore esterno nei primissimi minuti che seguono il collasso può migliorare considerevolmente le probabilità di sopravvivenza del paziente. SCA e attacco cardiaco non sono la stessa cosa, anche se talvolta l'attacco cardiaco può portare a SCA. In caso sopraggiungano sintomi di un attacco cardiaco (dolore al torace, pressione, fiato corto, sensazione di schiacciamento al torace o in altre parti del corpo), rivolgersi all'assistenza medica di pronto soccorso immediatamente.

Fibrillazione ventricolare

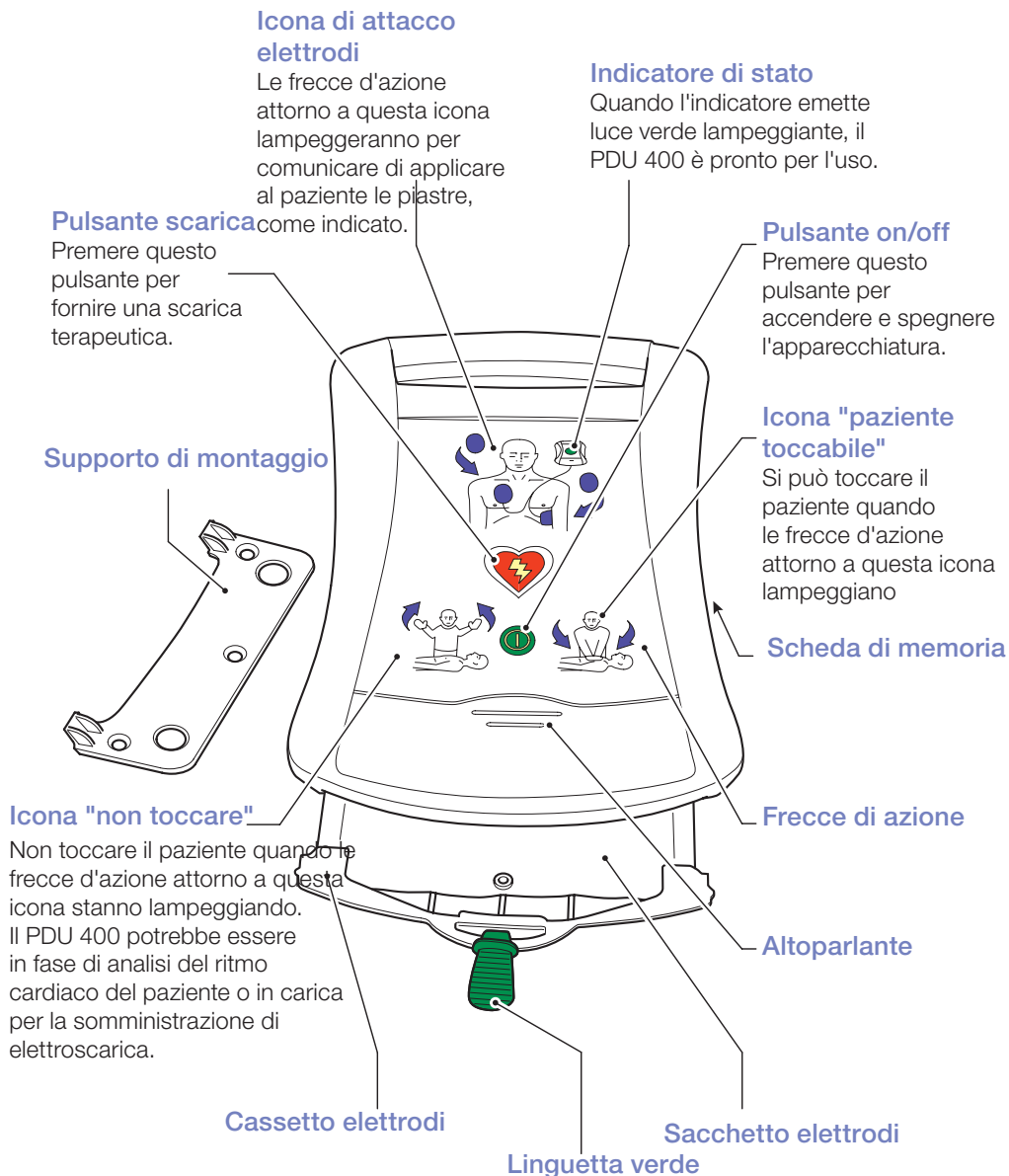
Il normale ritmo elettrico, al quale i muscoli cardiaci si contraggono per creare flusso ematico nel corpo, è noto come ritmo sinusale normale (NSR). La fibrillazione ventricolare (VF), causata da segnali elettrici caotici al cuore, è spesso causa di SCA. Nei soggetti colpiti da SCA è possibile ristabilire il ritmo sinusale mediante elettroscarica al cuore. Questo trattamento si chiama defibrillazione.

Formazione consigliata

L'arresto cardiaco improvviso è una patologia che richiede immediato intervento medico di pronto soccorso. A causa della natura di questa patologia, tale intervento può essere eseguito prima di consultare un medico.

Per poter emettere una diagnosi corretta di questa patologia, HeartSine raccomanda che tutti i potenziali utenti del PDU 400 ricevano adeguata formazione sulla rianimazione cardiopolmonare (CPR), sul supporto di base delle funzioni vitali (BLS) ed in particolare sull'uso di un defibrillatore esterno automatizzato. HeartSine raccomanda inoltre di continuare la formazione tramite regolari corsi di aggiornamento consigliati dal proprio istruttore.

Se potenziali utenti del PDU 400 non vengono istruiti su tali tecniche, si prega di contattare HeartSine o il proprio distributore autorizzato. Entrambi possono prendere le misure opportune per fornire la formazione. In alternativa, contattare il servizio sanitario nazionale per informazioni su organizzazioni che offrano formazione certificata nella propria area.

Panoramica del PDU 400

Preparazione

Verifiche prima dell'utilizzo

Verificare che il contenuto comprenda Manuale utente, scheda sulla garanzia, Guida di avvio rapido e supporto a parete.

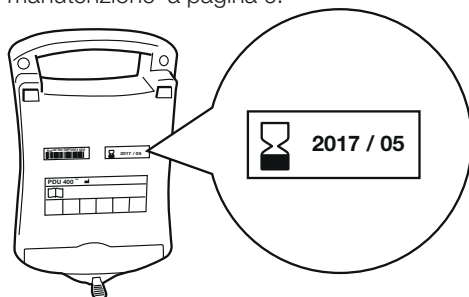
Verificare che la luce verde stia lampeggiando. Se è così, il PDU è pronto per l'uso.

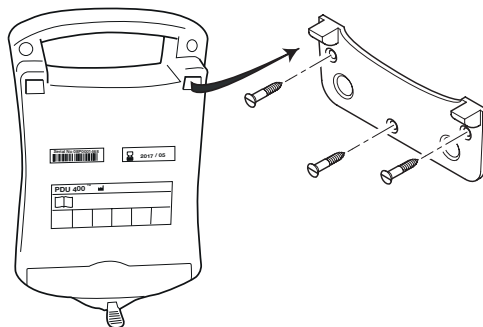
Nota: NON tirare la linguetta verde. Se il cassetto degli elettrodi è stato aperto, il PDU 400 deve essere sostituito.

Accendere il PDU 400 premendo sul quadro comandi anteriore. Per verificare che l'apparecchiatura stia funzionando in modo corretto, ascoltare le istruzioni vocali e assicurarsi che non venga riprodotto alcun messaggio di avvertimento.

Nota: Accendere il PDU 400 solo UNA VOLTA. Se questo viene acceso e spento ripetutamente, le batterie si esauriranno in anticipo e sarà necessario sostituire l'apparecchiatura.

Spegnere il PDU 400 premendo sul quadro comandi anteriore. Verificare che l'indicatore di stato (Vedere 'Panoramica del PDU 400' a pagina 6) presenti una luce lampeggiante verde. Se non è stato udito alcun messaggio di avvertimento e l'indicatore di stato ha luce lampeggiante verde, l'apparecchiatura è pronta per l'uso.

Verificare la data di scadenza (anno/mese) sul retro del PDU 400 (vedere l'illustrazione seguente). Se la data di scadenza è già stata oltrepassata, è necessario sostituire l'apparecchiatura; vedere 'Assistenza e manutenzione' a pagina 9.

Linee guida per lo stoccaggio

Conservare il PDU 400 in luogo sicuro e sgombro, in ambiente pulito e asciutto. Montare l'apparecchiatura usando il supporto fornito e apposite viti (vedere l'illustrazione seguente) o riporre in idonea scatola per custodia.

Registrare il PDU 400

Completare la scheda sulla garanzia e restituirla a HeartSine o al proprio distributore autorizzato.

Utilizzare il PDU 400

Quando utilizzarlo

Il PDU 400 HeartSine è indicato per soggetti colpiti da arresto cardiaco improvviso che diano segni di:

- stato di incoscienza
- assenza respiratoria
- assenza di segni vitali

Il PDU 400 HeartSine è indicato per pazienti con peso superiore a 25 kg, equivalente a quello di un bambino di circa otto anni o più.

Utilizzare il PDU 400

Fare riferimento alla Guida di avvio rapido fornita separatamente.

Dopo l'uso

Spegnere il PDU 400 premendo ⓘ sul quadro comandi anteriore.

Rimuovere le piastre dal paziente e congiungerle, “faccia a faccia”.

Il PDU 400 è un articolo monouso e deve essere sostituito dopo ogni utilizzo. Non smaltire il PDU 400 o qualsiasi sua parte con i normali rifiuti domestici. Riconsegnarlo al proprio distributore per lo smaltimento o la sostituzione.

Assistenza e manutenzione

HeartSine raccomanda agli utenti di effettuare regolari controlli di manutenzione. Uno dei controlli raccomandati è il seguente:

1. Controllare l'indicatore di stato. Se il led verde non lampeggia ogni 5 secondi circa, significa che è stato rilevato un guasto. Vedere ‘Risoluzione dei problemi’ a pagina 12. Il PDU 400 effettua un auto-test tutte le domeniche a mezzanotte. Durante questa procedura, la spia di stato è rossa a intermittenza, ma torna verde se l'auto-test viene completato correttamente. Questa procedura richiede circa 10 secondi.
2. Se il dispositivo mostra segni di danno fisico, contattare HeartSine o il proprio distributore.
3. Verificare la data di scadenza del PDU 400 (Vedere ‘Preparazione’ a pagina 7 per individuare la posizione della data). Se la data di scadenza è stata oltrepassata, sostituire il dispositivo con uno nuovo o contattare il proprio distributore HeartSine locale per la sostituzione.
4. Se si sente un messaggio di avvertimento all'accensione del PDU 400 o se, in qualsiasi altro momento, si sospetta che il proprio PDU 400 non funzioni correttamente, contattare il fornitore autorizzato HeartSine o direttamente HeartSine (support@ heartsine.com).

Requisiti di tracciamento

La normativa sui dispositivi medici prevede che i produttori tengano traccia dell'ubicazione di tutti gli apparecchi venduti.

Si raccomanda per questo motivo di completare la scheda sulla garanzia con i propri dettagli e di restituirla a HeartSine Technologies o a un distributore autorizzato.

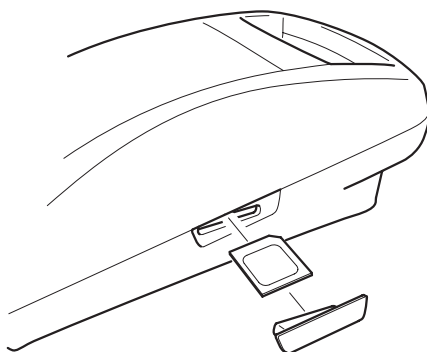
In questo modo potremo contattarLa per eventuali avvisi importanti riguardanti il PDU 400, come aggiornamenti software futuri o azioni correttive per la sicurezza dell'utente.

In caso di modifiche dei dati forniti, come, per esempio, cambio dell'indirizzo, cambio di proprietario del dispositivo PDU 400, ecc., contattateci per fornire i dati aggiornati.

Gestione dati

Il software HeartSine Saver™ EVO è un accessorio opzionale. Contattare HeartSine o il proprio distributore per assistenza con la gestione dei dati post-utilizzo.

1. Rimuovere la scheda di memoria dal PDU 400 (vedere l'illustrazione seguente).
2. Inserire la scheda di memoria nel proprio lettore collegato al PC.
3. Lanciare la utility HeartSine Saver™EVO. Individuare i dati nella scheda di memoria e stampare o salvare il file in formato Adobe PDF.

! **Nota. Non tentare di leggere la scheda di memoria con qualsiasi altro programma che non sia Saver™ EVO. Non formattare la scheda.**

Risoluzione dei problemi

L'indicatore di stato lampeggia in rosso

Se l'indicatore di stato lampeggia in rosso o se il dispositivo emette un suono, controllare la data di scadenza del PDU 400 (Vedere 'Preparazione' a pagina 7). Se la data di scadenza non è stata oltrepassata, accendere il PDU 400 premendo ⏽ sul pannello di controllo anteriore e attendere il messaggio vocale "Chiamare l'assistenza medica". Spegnere il defibrillatore premendo ⏽ sul quadro comandi anteriore. Se questo non risolve il problema, contattare HeartSine o il proprio distributore.

Livello batterie basso

Questo messaggio non indica un guasto.

La prima volta in cui il dispositivo riproduce il messaggio "Avvertenza: batteria bassa" durante l'utilizzo, continuerà a funzionare correttamente. Può ancora rilasciare almeno 10 scariche. Questo messaggio potrebbe venire riprodotto anche in un dispositivo nuovo, se lo stoccaggio o il funzionamento avviene o è avvenuto a temperature molto basse.

Messaggio di memoria piena

Se viene riprodotto il messaggio "Avvertenza: memoria esaurita" non sarà possibile registrare altri dati ECG o altri eventi. Il dispositivo, tuttavia, potrà continuare ad analizzare e rilasciare scariche, se necessario. Se si sente questo messaggio, contattare l'assistenza tecnica di HeartSine Technologies

Messaggi con suoni

Se allo spegnimento il dispositivo emette rapidamente 3 suoni in successione, significa che la temperatura ambiente rilevata non rientra nell'intervallo di funzionamento specificato. Questo potrebbe accadere anche durante gli auto-test settimanali.

Se, durante l'utilizzo, l'indicatore passa da verde a rosso e il dispositivo inizia a emettere un avviso acustico ("beep") significa che la carica della batteria non è sufficiente per rilasciare una scarica. Il dispositivo potrà continuare ad analizzare la frequenza cardiaca del paziente e consigliare se è necessaria la CPR.

Fonti di assistenza

Se, dopo aver completato tutti i precedenti passaggi della risoluzione problemi, il dispositivo non funziona ancora correttamente, contattare il proprio distributore o l'Assistenza tecnica HeartSine scrivendo a support@heartsine.com.

Esclusione della garanzia

HeartSine o i suoi distributori autorizzati non sono tenuti a effettuare una sostituzione o una riparazione in garanzia nei casi seguenti:

Il dispositivo è stato aperto.

Sono state apportate modifiche non autorizzate.

Il dispositivo non è stato impiegato rispettando le Indicazioni d'uso e le istruzioni fornite in questo manuale.

Il numero di serie è stato rimosso, cancellato, alterato o, in qualsiasi altro modo, reso illeggibile.

Il dispositivo è utilizzato o stoccato al di fuori dell'intervallo di temperatura indicato.

Dati tecnici

Parametri fisici

Dimensioni:	24,5 x 16 x 7,5 cm
Peso:	1,1 kg (2,4 libbre)

Limiti ambientali di funzionamento

Temperatura di funzionamento:	da 0 a 50°C (da 32 a 122°F)
Temperatura in standby:	da 10 a 50°C (da 50 a 122°F)
Umidità relativa:	dal 5 al 95% (senza condensa)
Involucro:	IEC 60529/EN 60529 IP44
Altezza:	da 0 a 4575 metri (0-15 000 piedi)
Scarica:	MIL STD 810F, Metodo 516.5, Procedura I (40G)
Vibrazione:	MIL STD 810F Metodo 514.5 Procedura 1, Categoria 4
	MIL STD 810F Metodo 514.5 Procedura 1, Categoria 7

Sistema analisi paziente

Metodo:	valutazione ECG, ICG e impedenza del paziente
Sensibilità:	conforme a ISO 60601-2-4 e AAMI DF80:2003
Specificità:	conforme a ISO 60601-2-4 e AAMI DF80:2003

Interfaccia utente

Messaggi visivi:	icone lampeggianti
Messaggi sonori:	messaggi altamente udibili
Lingue:	contattare il proprio distributore HeartSine autorizzato
Controlli:	due pulsanti: “On/Off” e “Scarica”

Performance defibrillatore

Tempi all'erogazione della scarica (batterie nuove) o dopo 6 scariche

Dall'accensione:	meno di 20 secondi
Dopo CPR:	tipicamente 9 secondi

Batterie

Tipo:	batteria autonoma monouso. Non ricaricabile. Litio biossido di manganese (LiMnO2) 12 V, 3 AH
Capacità batterie:	>30 scariche o 6 ore di monitoraggio continuo
Durata in standby:	vedere la data di scadenza del prodotto

Dati tecnici

Elettrodi

Tipo:	monouso preassemblati, combinazione sensore ECG/ sensore ICG/piastra elettrodo
Posizionamento:	anteriore-laterale
Area attiva:	120 cm^2
Lunghezza cavo:	1 m (3,5 piedi)
Durata di vita:	vedere la data di scadenza del prodotto

Scarica terapeutica

Forma dell'onda:	bifasica con tilt basso
Energia:	120 Joule fissi

Registrazione eventi

Tipo:	scheda di memoria SD estraibile
Memoria:	+ 100 ore di ECG e registrazione eventi/incidenti
Revisione:	scheda di memoria SD connessa al PC mediante slot o lettore per scheda, Software di revisione dati Saver™EVO basato su Windows

Compatibilità elettromagnetica

CEM:	EN 60601-1-2, 2a Edizione: 2001
Emissioni di radiazione:	CISPR11:1997+1A:1999+A2:2001 Gruppo1 Classe B
Scarica elettrostatica:	EN61000-4-2:1995 (8 kV) Immunità:+A1:1998+A2:2000
Immunità RF:	EN61000-4-3:1996, 80 MHz-2.5 GHz, (10 V/m). +A1:1998+A2:2000
Immunità campo magnetico:	EN61000-4-8:1993 (3 A/m) +A1:2000.
Aircraft:	RTCA/DO-160D:1997, Sezione 21 (Categoria M)

Caratteristiche tecniche della forma dell'onda a basso tilt

Il PDU 400 rilascia una forma d'onda bifasica a basso tilt. La forma dell'onda si adatta automaticamente a un'ampia gamma di impedenze paziente, da 20 ohm a 230 ohm, e rilascia una forma d'onda ottimizzata, a compensazione di impedenza, con energia fissa a 120 joule.

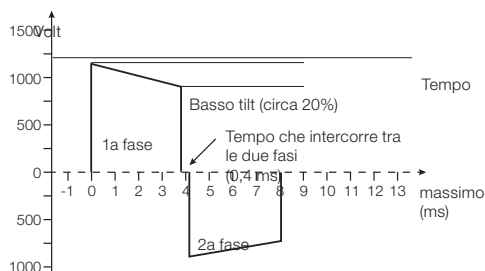
Energia erogata: 120 joule

Tempo che intercorre tra le due fasi: 0,4 ms ± 10%

Tensione di picco: 1290 volt ± 8%

1ª fase, durata: 3-12,5 ms

2ª fase, durata: come la 1ª fase

Minore è l'energia richiesta per la conversione da fibrillazione ventricolare a ritmo sinusale, minore è il danno ai tessuti cardiaci e minore è la probabilità che il paziente sia colto da attacchi ripetuti, cosa possibile in passato dopo la defibrillazione. Esiste, tuttavia, una soglia al di sotto della quale l'energia erogata potrebbe non essere sufficiente.

Insieme al Royal Victoria Hospital di Belfast, HeartSine Technologies Ltd ha condotto numerosi studi all'avanguardia al fine di aumentare l'efficacia e ridurre l'energia erogata. Nei test clinici è stato dimostrato che l'utilizzo di una forma d'onda a basso tilt (low tilt waveform) aumenta l'efficacia della scarica terapeutica e consente di ridurre l'energia erogata da oltre 150 Joule a 120 Joule.

Per forma d'onda a basso tilt si intende una forma d'onda in cui la differenza di tensione tra l'inizio e la fine di entrambe le fasi è del 20% (rispetto alle percentuali precedenti, pari o superiori al 50%).

I risultati degli studi clinici hanno indicato che con una forma d'onda a basso tilt (20% circa) e un'energia pari a 120 Joule, l'efficacia di conversione è equivalente al tilt standard (50% circa), con un rilascio di energia di 150 Joule.

Di seguito sono illustrate le caratteristiche della forma d'onda a basso tilt con impulso da 120 J:

Resistenza (ohm)	Tensione forma dell'onda (Volt)		Durata forma dell'onda (ms)	
	V_1	Tilt %	T_1	T_3
25	1080	38,1	3	3
50	1240	21,3	3	3
75	1270	21,3	4,5	4,5
100	1280	19,7	5,5	5,5
125	1290	20,0	7	7
150	1290	19,2	8	8
175	1280	20,4	10	10
200	1280	19,7	11	11
225	1280	19,9	12,5	12,5

Dati tecnici

Algoritmo di rilevamento dell'aritmia

Il dispositivo PDU 400 di HeartSine è dotato di un nuovo algoritmo per il rilevamento dei ritmi defibrillabili. Questo algoritmo innovativo utilizza due tecnologie di sensore per stabilire se è necessaria una scarica terapeutica. La funzione di elettrocardiogramma (ECG) è abbinata al cardiogramma dell'impedenza (ICG), per determinare se la vittima di un possibile arresto cardiaco improvviso (SCA, Sudden Cardiac Arrest) necessiti di una scarica terapeutica.

Descrizione del sistema di rilevamento

Durante l'analisi del paziente, il PDU 400 analizza continuamente i segnali dell'ECG e dell'ICG. Se viene confermata la presenza di un ritmo defibrillabile (tipicamente dopo 6-8 secondi di analisi), il defibrillatore emette messaggi sonori e visivi di “Shock consigliato”. Diversamente, il dispositivo emette il messaggio “Shock non consigliato”.

Il PDU 400 è stato progettato per emettere il messaggio "Shock non consigliato" per aritmie rilevate con ECG in presenza di, ma non limitate a:

- Ritmo sinusale normale
- Tachicardia ventricolare (da non confondere con tachicardia ad alta frequenza o complesso ampio)
- Bradicardia
- Attività elettrica senza polso (PEA, Pulseless electrical activity)
- Asistole o fibrillazione ventricolare fine (ampiezza picco-picco inferiore a 200 µV)

Il sistema di rilevamento e analisi di PDU 400 è stato progettato per emettere messaggi "Shock consigliato" per aritmie rilevate con ECG se l'ampiezza picco-picco dell'ECG è maggiore di 200 µV:

- Fibrillazione ventricolare
- Tachicardia ventricolare ad alta frequenza cardiaca defibrillabile (SHRVT)

Classe ritmo	Dimensioni del campione test ECG	Performance	Risultati performance (%)	Limite inferiore di confidenza al 90%
Ritmo defibrillabile: fibrillazione ventricolare (VF)	5699	Sensibilità > 90%	97,68	96,71
Ritmo defibrillabile: Tachicardia ventricolare ad alta frequenza e complesso ampio (HRVT) (senza dati ICG corrispondenti)	510	Sensibilità > 75%	100	100
Ritmo non defibrillabile: asistole	562	Specificità > 95%	100	100
Ritmo non defibrillabile: tutti gli altri ritmi	188167	Specificità > 95%	99,99	99,98

Performance dell'algoritmo ECG

L'Algoritmo di analisi dell'aritmia con ECG di PDU 400 è stato ampiamente valutato seguendo i database della American Heart Association's (AHA) e il database1 del Massachusetts Institute of Technology MIT – NST. La sensibilità e la specificità dell'algoritmo soddisfano i requisiti AAMI DF80:2003 e le raccomandazioni della AHA.

Quando la frequenza cardiaca è superiore a 180 bpm, il complesso è ampio e non si rileva alcun disturbo cardiaco. Il disturbo viene rilevato analizzando l'elettrocardiogramma di impedenza.

Anche dopo la segnalazione di “Shock consigliato”, il PDU 400 continua a controllare l'ECG del paziente. Se la frequenza cardiaca del paziente torna spontaneamente a un ritmo non defibrillabile, il PDU 400 si disarma automaticamente, avvisando l'operatore.

Classe ritmo	Dimensioni del campione test ECG	Performance	Risultati performance (%)	Limite inferiore di confidenza al 90%
Tachicardia ventricolare ad alta frequenza e complesso ampio (HRVT, High rate Ventricular Tachycardia) senza gittata cardiaca	16	Sensibilità > 75%	100	100
Tachicardia ventricolare ad alta frequenza e complesso ampio (HRVT, High rate Ventricular Tachycardia) con gittata cardiaca	112	Specificità > 95%	100	100

Dati tecnici

Guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche		
L'apparecchio PDU 400 di HeartSine è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di PDU 400 di HeartSine dovrebbe assicurarsi che l'apparecchio venga utilizzato in tale ambiente.		
Prova di emissione	**Livello**	**Ambiente elettromagnetico – guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio PDU 400 di HeartSine utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Perciò, le emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano interferenze con gli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker	Non applicabile	

Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica

L’apparecchio PDU 400 di HeartSine è previsto per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utilizzatore di PDU 400 di HeartSine dovrebbe assicurarsi che l’apparecchio venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto	Conforme	I pavimenti devono essere in legno, in cemento o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti in materiale sintetico, l’umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
	± 8 kV in aria	Conforme	
Transitori/treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione di potenza	Non applicabile	
	± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	Non applicabile	
Sovratensioni IEC 61000-4-5	+ 1 kV linea-linea	Non applicabile	
	+ 2 kV linea-terra	Non applicabile	
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% calo in U_T) per 0,5 cicli	Non applicabile	
	40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli	Non applicabile	
	70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli	Non applicabile	
	< 5% U_T (> 95% calo in U_T) per 5 s	Non applicabile	
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale od ospedaliero.

Nota: U_T è la tensione di rete in C.A. prima dell’applicazione del livello di prova.

Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica

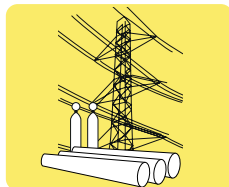
L'apparecchio PDU 400 di HeartSine è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di PDU 400 di HeartSine dovrebbe assicurarsi che l'apparecchio venga utilizzato in tale ambiente.

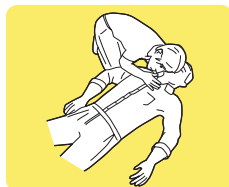
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz oltre le bande ISM [a]	Non applicabile	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili dovrebbero essere usati a una distanza dal PDU 400, inclusi i suoi cavi, non inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
	10 Vrms da 150 kHz a 80 MHz in bande ISM [a]	Non applicabile	**Distanza di separazione raccomandata** $d=\left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d=\left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	Ove P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m) [b]. L'intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi , come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito [c], dovrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza [d]. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo:

Note:
A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto.
Queste linee guida potrebbero non essere adatte a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Vedere le note a piè di pagina nella pagina successiva.

	Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica
a	Le bande ISM (industriali, scientifiche e medicali) tra 150 KHz e 80 MHz variano da 6.765 MHz a 6.795 MHz; da 13.553 MHz a 13.567 MHz; da 26.957 MHz a 27.283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.
b	I livelli di conformità nelle bande a frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz mirano a ridurre la possibilità che le apparecchiature di telecomunicazione mobili/portatili possano causare interferenze, se inavvertitamente avvicinate all'area del paziente. Per questo motivo, nella formula per il calcolo della distanza di separazione raccomandata per trasmettitori in questi intervalli di frequenza è stato aggiunto un fattore di 10/3.
c	Le intensità di campo per trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa PDU 400 HeartSine supera il livello di conformità applicabile (vedere sopra), si dovrebbe porre sotto osservazione l'apparecchio PDU 400 per verificarne il corretto funzionamento. Se si notano prestazioni anomale potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come un diverso orientamento o posizionamento del PDU 400.
d	L'intensità di campo nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di [V1] V/m.

Guida di avvio rapido

1. Rimuovere il pericolo

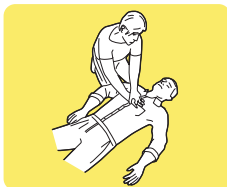
Rimuovere la fonte del pericolo o allontanare il soggetto dal pericolo. Mettersi in sicurezza.

2. Verificare la reattività

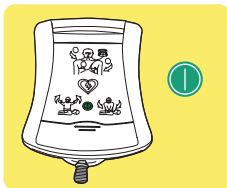
Scuotere il soggetto per le spalle. Parlargli a voce alta.

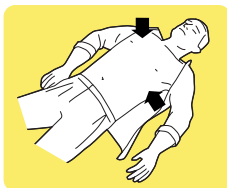
3. Verificare le vie respiratorie

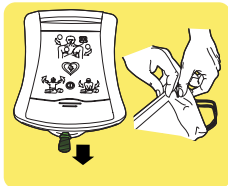
Verificare la respirazione. Se necessario, aprire le vie respiratorie con la tecnica di iperestensione (testa inclinata) e sollevamento del mento, detta "head tilt - chin lift".

4. Farsi aiutare

Chiamare i servizi di pronto soccorso. Farsi aiutare dagli altri. Prendere il PDU 400.

5. Eseguire la rianimazione cardiopolmonare (CPR)

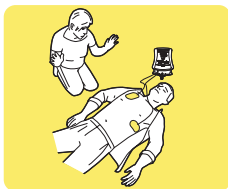
Praticare 2 respirazioni. Premere forte e rapidamente a un ritmo di 100 battiti al minuto, a una profondità di 3-5 cm sul torace del soggetto. 30 compressioni seguite da 2 respirazioni.

6. Accendere il PDU 400

Accendere il PDU e seguire le istruzioni vocali.

7. Denudare la zona toracica

Togliere i vestiti dalla zona toracica del soggetto. Eliminare oggetti metallici (reggiseni e gioielli) dalla zona toracica. Assicurarsi che il torace del soggetto sia asciutto. Se necessario, depilare la zona toracica sulla quale verranno posti gli elettrodi.

8. Aprire il sacchetto degli elettrodi

Tirare la linguetta verde per aprire il cassetto degli elettrodi e aprire il sacchetto degli elettrodi con uno strappo.

9. Posizionare le piastre

Seguire le istruzioni vocali. Rimuovere il panno copri-elettrodo e applicare le piastre degli elettrodi come mostrato.

10. NON toccare il soggetto

Asicurarsi che nessuno tocchi il soggetto mentre l'apparechiatura è in fase di analisi o sta somministrando una scarica.

Il PDU 400 somministrerà una scarica, se necessario. Le istruzioni vocali indicheranno quando premere il pulsante della scarica.

11. Continuazione

Continuare a seguire le istruzioni vocali.

Il PDU indicherà di continuare con la CPR e di continuare a erogare scariche, se necessario.

Se il soggetto si riprende, lasciare collegate le piastre degli elettrodi e continuare a seguire le istruzioni vocali fino all'arrivo dei servizi di pronto soccorso.

Il PDU 400 NON provoca danni a una persona che si è ripresa o si sta riprendendo.

A CASA, IN PRIVATO, NEL TEMPO LIBERO

SALVA UNA VITA A CASA CON IL PDU 400

Il nostro obiettivo è avvicinare il più possibile le tecnologie in grado di salvare una vita a coloro che ne hanno bisogno. Stiamo raggiungendo il nostro obiettivo di diffondere questi dispositivi salva-vita allo stesso livello degli estintori, sia a casa sia nei luoghi pubblici.

- Prezzo contenuto
- Monouso
- Di facile comprensione per l'utente
- Non necessita di manutenzione
- IP 44
- Capacità batterie di 5 anni
- Garanzia di 5 anni
- Tecnologia all'avanguardia
- Adatto per adulti e bambini di più di otto anni o con peso superiore a 25 kg
- Scheda memoria integrata per salvare i dati e analizzarli in seguito
- Progetto di arredamento
- Completamente ri-programmabile in base alle linee guida di European Resuscitation Council (ERC)

Distributore autorizzato

Verificare offerte e promozioni specifiche del proprio paese

Sede mondiale:
HeartSine Technologies Inc. / 121 Friends Lane / Suite 400 / Newtown, PA 18940 / USA
Tel: 1.215.860.8100 / Fax: 1.215.860.8192

Prodotto da:
HeartSine Technologies Ltd. / Canberra House / 203 Airport Road West / Belfast BT3 9ED / Irlanda del Nord
Tel: +44 (0)28 9093 9400 / Fax: +44 (0)28 9093 9401

www.heartsine.com
support@heartsine.com

H024-001-104-2 (Italian)

CE
0120